

APSTIPRINU	Valsts asinsdonoru centra direktore	E.Pole	(personiskais paraksts*)	01.02.2023
------------	-------------------------------------	--------	--------------------------	------------

<b>1. Mērķis</b> .....	1
<b>2. Vispārēja informācija</b> .....	1
<b>3. Nevēlami notikumi</b> .....	2
3.1. Ziņošanas pamatojums: .....	2
3.2. Definīcijas [3]:.....	2
3.3. Ziņošanas kritēriji pēc kuriem identificēt, vai notikums definējams kā NNN[5]:.....	2
3.4. Nevēlamu notikumu piemēri AK procesos.....	3
3.5. Ziņošanas kārtība par nevēlamiem notikumiem .....	4
<b>4. Blaknes</b> .....	5
4.1. Ziņošanas pamatojums: .....	5
4.2. Definīcijas [3] .....	5
4.3. Ziņošanas kritēriji pēc kuriem identificēt, vai blakne definējama kā NB[5]:.....	5
4.4. Blakņu (transfūziju reakciju) skaidrojumi .....	6
4.5. Ziņošanas kārtība par blaknēm .....	7
<b>Vēres:</b> .....	7
<b>Saistošā dokumentācija:</b> .....	8
<b>Dokumentā izmantotie saīsinājumi</b> .....	8

## 1. Mērķis

Dokuments ir paredzēts kā informatīvs materiāls, kurā definēti iespējamie NN un NNN, lai atvieglotu personālam to identificēšanu, kā arī noteikta ziņošanas kārtība un veidlapu izvēle. Dotie nevēlamu notikumu piemēri ir pielāgoti Latvijas ārstniecības iestāžu Asins kabinetu pamatdarbības procesiem. Dokuments ietver arī B un NB skaidrojumus, kā arī blakņu ziņošanas kārtību.

## 2. Vispārēja informācija

- 2.1. Hemovigilance ir organizētu pārraudzības procedūru kopums saistībā ar nopietniem nevēlamiem notikumiem vai nopietnām blaknēm donoriem vai recipientiem, kā arī epidemioloģiska donoru turpmākā novērošana. [1]
- 2.2. Hemovigilances galvenais mērķis ir novērst nevēlamu notikumu un blakņu atkārtosanos, paaugstināt to atklāšanas iespējamību un samazināt notikumu nozīmīgumu.
- 2.3. Ziņošanai Hemovigilances jautājumos ir noteikts obligātās prasības statuss, ko nosaka:
  - 27.12.2005. LR MK noteikumi Nr.1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem, ievešanas un izvešanas nosacījumiem, kā arī kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”
  - Labas prakses pamatnostādnes asins sagatavotājiestādēm, kurām ir jāievēro Direktīvas 2005/62/EK prasības. („Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks” (15.02.2018);
  - Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM, <sup>i</sup> 20th Edition, 2020;

- Vienotā pieeja ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm, kas saistīti ar asins, asins komponentu sagatavošanu, apstrādi un to pielietošanu (EP direktīvas 2002/98/EK un EK direktīvas 2005/61/EK prasību īstenošana) „COMMON APPROACH FOR DEFINITION OF REPORTABLE SERIOUS ADVERSE EVENTS AND REACTIONS AS LAID DOWN IN THE DIRECTIVE 2002/98/EC (THE BLOOD DIRECTIVE) AND COMMISSION DIRECTIVE 2005/61/EC VERSION 5.5. (2019)”.

2.4. Nopietnu nevēlamu notikumu ziņošanas kritēriji, ietekmes izvērtēšana, nopietnu blakņu smaguma pakāpes un attiecināmības līmeņi ir apkopti ZVA tīmekļvietnē publicētajā Hemovigilances matricā (<https://www.zva.gov.lv/sites/default/files/inline-files/25-FDANN-Hemovigilances-matrica-20150625.pdf>).

2.5. Pienākumu ziņot par visām recipientu blaknēm un nevēlamiem notikumiem, kas nav definējami kā nopietni, nosaka sadarbības Līgums ar VADC par donoru asins pagatavošanu izplatīšanu.

### 3. Nevēlami notikumi

#### 3.1. Ziņošanas pamatojums:

- nevēlami notikumi var signalizēt par nepilnībām/problēmām dažādos procesos vai sistēmā kopumā,
- analizējot saņemtos ziņojumus, ir iespējams definēt problēmas, atrast cēloņus un tos iespēju robežās novērst,
- nevēlamo notikumu analīzes un tai sekojošo korektīvo/preventīvo pasākumu plānošana un īstenošana paaugstina pacienta un asins komponenta drošību!

#### 3.2. Definīcijas [3]:

Nevēlams notikums	Nopietns nevēlams notikums
Jebkurš nevēlams notikums (NN), kas saistīts ar asins un asins komponentu sagatavošanu, izmeklēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kas var izraisīt sarežģījumus donoram vai recipientam.	Jebkurš nevēlams notikums (NNN), kas saistīts ar asins vai asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, <b>kas varētu izraisīt pacienta nāvi vai apdraudēt tā dzīvību, vai izraisīt pacienta darba nespēju vai invaliditāti, vai arī kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslimstību</b>

#### 3.3. Ziņošanas kritēriji pēc kuriem identificēt, vai notikums definējams kā NNN [5]:

- 3.3.1. tiek izplatīti/ izsniegti klīniskai lietošanai nepiemēroti asins komponenti, neatkarīgi no tā ir vai nav izmantoti pacientiem (piemēram, transfūzijai izsniegts asins komponents ar kļūdainu asins saderības testu, transfūzijai izsniegts asins komponents, kas uzglabāts pie neatbilstošas temperatūras),
- 3.3.2. notikums varētu ietekmēt citus pacientus vai donorus, jo ir kopīga prakse, pakalpojumi, piegādes, ierīces vai donori (piemēram, svaigi saldētas plazmas atkausēšanas ierīces darbības traucējumi, neatbilstošu transfūziju sistēmu izmantošana vairākiem pacientiem),
- 3.3.3. notikums ir izraisījis visu neaizstājamo autologo vai recipienta specifisku alogēno asins komponentu zaudējumu (piemēram, asins komponentu transportēšanas un uzglabāšanas procesā iesaistīto medicīnisko ierīču vai aprīkojuma darbības traucējumi kā rezultātā norakstīti recipientam specifiski piemeklētie un modificētie (piem., apstaroti, atmazgāti) asins komponenti),
- 3.3.4. notikums ir izraisījis ievērojama daudzuma recipienta nespecifisko alogēno asins komponentu zaudējumu (piemēram, asins komponentu uzglabāšanas procesā iesaistīto medicīnisko ierīču darbības traucējumi, kā rezultātā tiek norakstīts ievērojams

daudzums (atkarīgs no AK esošā asins komponentu krājuma), kas var ietekmēt transfuzioloģiskās palīdzības sniegšanu),

3.3.5. notikums var būtiski ietekmēt transfuzioloģiskās palīdzības sistēmu (piemēram, asins komponentu trūkums valstī un nav iespējams nodrošināt akūto transfuzioloģisko palīdzību).

### 3.4. Nevēlamu notikumu piemēri AK procesos

AK Process	Nevēlams notikums
<b>Asins komponentu transportēšana (iekšējā un ārējā)</b>	Temperatūras režīma neatbilstība prasībām visā asins komponentu transportēšanas laikā.
	Nav iegūti dati par temperatūras režīmu transportēšanas laikā.
<b>Asins komponentu pieņemšana asins kabinetā</b>	Asins komponentu neatbilstība makroskopiskā novērtējuma kritērijiem: <ul style="list-style-type: none"> <li>- asins komponenta (EM, TM) maisa dehermetizācija (veicot kompresijas testu), maisa un caurulīšu defekts (novērtējot vizuāli);</li> <li>- asins komponentu krāsas izmaiņas, kas var liecināt par bakteriālu piesārņojumu vai hemolīzi;</li> <li>- recekļu esamība EM;</li> <li>- eritrocītu piejaukums SSP;</li> <li>- virpuļošanas fenomena iztrūkums, mikro - makroagregātu vai pārslojuma esamība TM;</li> <li>- nav iespējama asins komponentu identifikācija (marķējums ir bojāts, un produktu nevar identificēt, asins komponenta sākotnējais donācijas numurs (ja tas ir) nesakrīt ar fināla etiķetē norādīto).</li> </ul>
	Saņemtais pasūtījums neatbilst pieprasījumam (piem., saņemts neatbilstošs komponenta veids/skaits)
<b>Asins komponentu uzglabāšana</b>	Asins komponenta marķējuma bojājums, kas konstatēts uzglabāšanas laikā (saistīts ar papīra, līmes vai drukas kvalitāti, paaugstināta mitruma vai mehāniska bojājuma rezultātā)
	Neatbilstošs temperatūras režīms asins komponentu uzglabāšanas laikā
	Temperatūru uzturošo medicīnisko iekārtu darbības traucējumi/bojājumi, kas rada risku asins komponentu uzglabāšanas procesā
	Asins komponentu uzglabāšana neatbilstošā aukstumuzturošā iekārtā (piem., EM uzglabāšana saldētavā)
	Nav saglabāts EM devas atlikumu maiss un caurulīšu sistēma pēc transfūzijas
	EM devas atlikumu maiss un caurulīšu sistēma pēc transfūzijas uzglabāta pie neatbilstošas temperatūras.
<b>Laboratoriska izmeklēšana, veicot EM saderības testus (izņemot EM saderības testi VADC)</b>	Eritrocītu masas identifikācijas kļūda, kas konstatēta laboratorijā, veicot EM saderības testus (pacientu asins paraugu identifikācijas kļūdas NAV attiecināmas uz hemovigilanci)
	Neatbilstoša EM uzglabāšana (temperatūra/laiks) EM saderības testu laikā
	EM nav iespējams saderināt, jo donoram ir pozitīvs direktais antiglobulīna tests (DAT)

AK Process	Nevēlams notikums
	EM asins grupas un/vai Rh(D) piederības nesakrītība ar marķējumā norādīto
<b>Asins komponentu sagatavošana pārļiešanai un izsniegšana pārļiešanai</b>	Neatbilstība makroskopiskā novērtējuma kritērijiem: <ul style="list-style-type: none"> <li>- asins komponentu maisa dehermetizācija (veicot SSP/Krio atkausēšanu/ kompresijas testu), maisa un caurulīšu defekts (novērtējot vizuāli);</li> <li>- asins komponentu krāsas izmaiņas, kas var liecināt par bakteriālu piesārņojumu vai hemolīzi;</li> <li>- recekļu esamība EM;</li> <li>- eritrocītu piejaukums SSP;</li> <li>- virpuļošanas fenomena iztrūkums, mikro - makroagregātu vai pārslojuma esamība TM;</li> <li>- nav iespējama asins komponentu identifikācija: (marķējums ir bojāts, un produktu nevar identificēt, asins komponenta sākotnējais donācijas numurs nesakrīt ar fināla etiķetē norādīto). <i>Ja konstatē SSP/Krioprecipitāta dehermetizāciju pēc atkausēšanas, veic gadījumu uzskaiti un datus iekļauj VADC ceturkšņa atskaitē V-315</i></li> </ul>
	Nepareiza SSP/Krioprecipitāta atkausēšana (piem., nepareizs režīms, nepareiza iekārta, laiks, kā rezultātā izgulsnējas fibrīns)
	Kļūdaini izsniegti asins komponenti (piem., izsniegts neatbilstošs/ nesaderīgs komponents)
<b>Asins komponentu transfūzija [6]</b>	Asins komponentu pārļiešanas sistēmu neatbilstība makroskopiskās novērtēšanas kritērijiem
	Kļūdaina asins komponentu pārļiešanas sistēmas izvēle (piem., paņemta šķīduma infūzijas sistēma)
	Nav veikta pacienta un EM asins grupas un rēzus faktora pārbaude
	Nav veikta EM un plazmas bioloģiskā pārbaude pirms transfūzijas
	Nav novērtēts un dokumentēts pacienta stāvoklis pirms transfūzijas
	Kļūdaina asins komponenta transfūzija recipientam
	Asins komponenta transfūzija nepareizajam recipientam
	Asins komponentu pārļiešana bez indikācijām
	Nav savlaicīgi uzsākta asins komponentu transfūzija: <ul style="list-style-type: none"> <li>- EM – 30 min laikā pēc izņemšanas no ledusskapja</li> <li>- TM/SSP/Krioprecipitāts – nekavējoties pēc izsniegšanas transfūzijai</li> </ul>
	Nav nodrošināta izsekojamība līdz recipientam (piem., nav aizpildīts transfūziju protokols)
Nav nosūtīts ziņojums par nopietnu blakni	

### 3.5. Ziņošanas kārtība par nevēlamiem notikumiem

	Ziņošanai paredzētās veidlapas	Ziņojuma nosūtīšanas nosacījumi	Adresāts	Ziņošanas veids
<b>Nevēlams notikums (NN)</b>	<a href="#">V-423 "Asins kabineta ziņojums par nevēlamu notikumu"</a>	Pēc iespējas īsā laikā	VADC	Uz e-pastu: <a href="mailto:vigilance@vadc.gov.lv">vigilance@vadc.gov.lv</a>

	Ziņošanai paredzētās veidlapas	Ziņojuma nosūtīšanas nosacījumi	Adresāts	Ziņošanas veids
Nopietns nevēlams notikums (NNN)	<a href="#">MK noteikumu Nr. 1037 9. pielikuma A daļa</a>	48 stundu laikā	ZVA VADC	1) uz e-pastiem: - <a href="mailto:info@zva.gov.lv">info@zva.gov.lv</a> - <a href="mailto:vigilance@vadc.gov.lv">vigilance@vadc.gov.lv</a> vai 2) tiešsaitē ZVA mājaslapā <a href="http://www.zva.gov.lv">www.zva.gov.lv</a>
	<a href="#">MK noteikumu Nr. 1037 9. pielikuma B daļa</a>	Pēc iespējas īsā laikā, kad pabeigta NNN analīze	ZVA VADC	
Ikgadējais paziņojums par nopietniem nevēlamiem notikumiem	<a href="#">MK noteikumu Nr. 1037 9. pielikuma C daļa</a>	1 reizi gadā	ZVA	Uz e-pastu: <a href="mailto:info@zva.gov.lv">info@zva.gov.lv</a>

#### 4. Blaknes

##### 4.1. Ziņošanas pamatojums:

- informācijas analīze par blaknēm var paaugstināt pacientu drošību,
- saņemtie dati ļauj apkopot un analizēt patieso situāciju Latvijā, attiecībā uz recipientu blaknēm. Datu analīze palīdz asins komponentu sagatavotājiem izvērtēt un pamatot nepieciešamību asins komponentu sagatavošanas tehnoloģiju pilnveidošanai (piem., EM 100% filtrācija) vai jaunu tehnoloģiju ieviešanai (piem., patogēnu inaktivācija),
- dod iespēju salīdzināt datus ar citu valstu pieredzi, kurās Vigilances sistēma darbojas daudz efektīvāk, un izdarīt secinājumus.

##### 4.2. Definīcijas [3]

Blakne	Nopietna blakne
Donora vai pacienta neparedzēta reakcija, kas saistīta ar asiņu vai asins komponentu savākšanu vai pārlišanu.	Donora vai pacienta neparedzēta reakcija, kas saistīta ar asiņu vai asins komponentu savākšanu vai pārlišanu un <b>kas izraisa nāvi, apdraud dzīvību, izraisa invaliditāti vai darbnespēju vai kas izraisa vai pagarina hospitalizāciju vai saslīkstību.</b>

##### 4.3. Ziņošanas kritēriji pēc kuriem identificēt, vai blakne definējama kā NB[5]:

###### 4.3.1. Blaknes smagums:

Blaknes smaguma pakāpe	Kritēriji/skaidrojums
Nopietna	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nepieciešama hospitalizācija (atkārtota) vai pagarināts hospitalizācijas ilgums.</li> <li>- Paliēkoša vai nopietna darba nespēja vai invaliditāte.</li> <li>- Nepieciešama invazīva/ķirurģiska iejaukšanās, lai novērstu neatgriezenisku bojājumu vai funkciju traucējumus.</li> <li>- Pierādījumi par nopietnu pārnestu infekciju vai citu saslīkšanu (malignitāti, prionu izraisītu saslīkšanu).</li> </ul>
Dzīvības apdraudējums	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nepieciešama nopietna iejaukšanās, lai novērstu nāvi.</li> <li>- Pierādījumi par pārnestu dzīvību apdraudošu infekciju vai citu saslīkšanu.</li> </ul>

Blaknes smaguma pakāpe	Kritēriji/skaidrojums
Fatāla	Nāve

**4.3.2. Blaknes attiecināmība:**

Blaknes līmenis	Skaidrojums
2 līmenis	Ticams, varbūtējs Pierādījumi skaidri norāda, ka blakne visticamāk attiecas uz asins komponentu kvalitāti un drošumu
3 līmenis	Noteikts, drošs Pārlicinoši pierādījumi, lai attiecinātu blakni uz asins komponentu kvalitāti un drošumu

**4.4. Blakņu (transfūziju reakciju) skaidrojumi**

Transfūziju reakcija	Skaidrojums
<b>Akūta hemolītiska transfūzijas reakcija</b>	- Imunoloģiska hemolīze sakarā ar ABO nesaderību vai nesaderību citās antigēnu sistēmās (piem., Kidd) . - Reakcija, kuras rezultātā notiek eritrocītu destrukcija un asinsritē nonāk brīvais hemoglobīns
<b>Novēlota hemolītiska TR</b>	Imunoloģiska hemolīze sakarā ar citām antieritrocitārām antivielām iepriekš sensibilizēta recipienta plazmā (IgG) jebkurā antigēnu sistēmā (izņemot ABO sistēmā), kas parasti izpaužas 24 stundas līdz 28 diena pēc transfūzijas.
<b>Neimunoloģiska hemolīze</b>	Akūta hemolītiska transfūziju reakcija sakarā ar fizikālu, ķīmisku vai bioloģisku cēloni (piem., temperatūra, osmotiskais spiediens, medikamenti, u.c.)
<b>Anafilakse/hipersensitivitāte</b>	Akūta transfūziju reakcija pret plazmas olbaltumiem, kuru novēro pacientiem ar IgA deficītu un anti – IgA antivielām, kas radušās pēc grūtniecības vai iepriekšējām transfūzijām. Nopietna alerģiska reakcija skar arī elpošanas un kardiovaskulāro sistēmu un izpaužas kā anafilakse.
<b>Ar transfūziju saistīta plaušu bojājuma (TRALI)</b>	Akūta transfūziju reakcija, kuras cēlonis ir anti-HLA vai neitrofilu antivielu pasīva nokļūšana no asins komponenta (parasti no sievietes plazmas, kurai bijušas atkārtotas grūtniecības) recipienta asinsritē, kas noved pie plaušu tūskas.
<b>Ar transfūziju pārnesta bakteriāla, vīrusu, parazitāra vai prionu infekcija</b>	Ar transfūziju pārnesta bakteriāla (Eschericia coli u.c), vīrusu (HBV,HCV,HIV I,II u.c.), parazitāra (malārija u.c.) vai prionu (Kreicfelda-Jakoba slimība) infekcija
<b>Pēctransfūzijas purpura (PPT)</b>	Novēlota transfūziju reakcija, kuras cēlonis ir pacienta antitrombocitārās aloantivielas, kas radušās iepriekšēju grūtniecību vai transfūziju rezultātā un kas reaģē ar donoraTr antigēniem.
<b>Ar transfūziju saistīta reakcija “Transplantāts pret saimnieku” (GVHD)</b>	Novēlota (20-30dienas pēc transfūzijas), potenciāli letāla transfūziju reakcija, kuras pamatā ir pārlieto dzīvotspējīgo donora limfocītu proliferācija pacientam ar nomāktu imunitāti. Donora T limfocīti reaģē ar pacienta kaula smadzeņu šūnām, izsaucot pancitopēniju. Izpaužas ar ādas, kuņģa-zarnu trakta un aknu bojājumu.
<b>Febrīla nehemolītiska transfūziju reakcija</b>	Nehemolītiska transfūziju reakcija, kuru izraisa recipienta anti – HLA antivielas pret donora leukocītiem vai pirogēni citokīni, kas rodas nepareizi uzglabātos asins komponentos (pārsvarā trombocītu masā), kas izpaužas ar temperatūras paaugstināšanos vismaz par 1°C 24 stundu laikā, nopietnos gadījumos par 2°C un vairāk.



Transfūziju reakcija	Skaidrojums
<b>Ar transfūziju saistīta cirkulatora pārslodze (TACO)</b>	Akūta transfūziju reakcija, kuras cēlonis ir masīva/pārlietu strauja asins komponentu vai albumīna šķīduma pārļiešana, kas noved pie akūtas kreisā kambara pārslodzes.
<b>Alerģiska reakcija</b>	Akūta, viegla nehemolītiska transfūzijas reakcija, kas saistīta ar neimunoloģiskiem vai imunoloģiskiem cēloņiem -IgE antivielām recipienta plazmā pret donora plazmas proteīniem vai citiem alergēniem. Reakcija skar ādu un gļotādas un izpaužas ar izsitumiem /niezi.

**Ja pēc asins komponenta pārļiešanas recipientam ir blakne, kas rada šaubas par asins komponenta kvalitāti un ir nepieciešamība aizturēt citus no šī donora sagatavotos asins komponentus, steidzami zīnot VADC Asins pagatavošanu krājumu nodaļai (Ekspedīcijai) pa telefonu **67471473** vai **26158678**.**

#### 4.5. Ziņošanas kārtība par blaknēm

	Ziņošanas paredzētās veidlapas	Ziņojuma nosūtīšanas nosacījumi	Adresāts	Ziņošanas veids
<b>Blakne (B)</b>	<a href="#">V-422 "Asins kabineta ziņojums par blakni"</a>	Pēc iespējas īsā laikā	VADC	uz e-pastu: <a href="mailto:vigilance@vadc.gov.lv">vigilance@vadc.gov.lv</a>
<b>Nopietna blakne (NB)</b>	<a href="#">MK noteikumu Nr. 1037 8. pielikuma A daļa</a>	Pēc iespējas īsā laikā	ZVA VADC	1) uz e-pastiem: - <a href="mailto:info@zva.gov.lv">info@zva.gov.lv</a> - <a href="mailto:vigilance@vadc.gov.lv">vigilance@vadc.gov.lv</a> vai 2) tiešsaitē ZVA mājaslapā <a href="http://www.zva.gov.lv">www.zva.gov.lv</a>
	<a href="#">MK noteikumu Nr. 1037 8. pielikuma C daļa</a>	Pēc iespējas īsā laikā	ZVA VADC	1) uz e-pastiem: - <a href="mailto:info@zva.gov.lv">info@zva.gov.lv</a> - <a href="mailto:vigilance@vadc.gov.lv">vigilance@vadc.gov.lv</a> vai 2) tiešsaitē ZVA mājaslapā <a href="http://www.zva.gov.lv">www.zva.gov.lv</a>
<b>Ikgadējais paziņojums par nopietnām blaknēm</b>	<a href="#">MK noteikumu Nr. 1037 8. pielikuma D daļa</a>	1 reizi gadā	ZVA	Uz e-pastu: <a href="mailto:info@zva.gov.lv">info@zva.gov.lv</a>

#### Vēres:

- 27.12.2005. LR MK noteikumi Nr.1037 „Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes un drošības standartiem, ievešanas un izvešanas nosacījumiem, kā arī kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai”
- Labas prakses pamatnostādnes asins sagatavotājiestādēm, kurām ir jāievēro Direktīvas 2005/62/EK prasības. („*Good Practice Guidelines for blood establishments and hospital blood banks*” (15.02.2018);
- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, EDQM, <sup>i</sup> 20<sup>th</sup> Edition, 2020;

4. Vienotā pieeja ziņošanai par nevēlamiem notikumiem un blaknēm, kas saistīti ar asins, asins komponentu sagatavošanu, apstrādi un to pielietošanu (EP direktīvas 2002/98/EK un EK direktīvas 2005/61/EK prasību īstenošana) „COMMON APPROACH FOR DEFINITION OF REPORTABLE SERIOUS ADVERSE EVENTS AND REACTIONS AS LAID DOWN IN THE DIRECTIVE 2002/98/EC (THE BLOOD DIRECTIVE) AND COMMISSION DIRECTIVE 2005/61/EC VERSION 5.5. (2019)”
5. Hemovigilances matrica, ZVA, 2015
6. Medicīniskā tehnoloģija <sup>ii</sup> “Asins komponentu transfūzija”, 2022

**Saistošā dokumentācija:**

1. V-315 “Atskaite par asins komponentu kustību”;
2. V-422 “Asins kabineta ziņojums par blakni”;
3. V-423 “Asins kabineta ziņojums par nevēlamu notikumu”.

**Dokumentā izmantotie saīsinājumi**

Saīsinājums	Atšifrējums
ABO	Asins grupu sistēma
B	Blakne
DAT	Tiešais antiglobulīnu tests
EM	Eritrocītu masa
HBV	B hepaīts vīruss
HCV	C hepaīts vīruss
HIV	Cilvēka imūndeficīta vīruss
NB	Nopietna blakne
NN	Nevēlams notikums
NNN	Nopietns nevēlams notikums
Rh(D)	Rēzus piederības sistēma
SSP	Svaigi saldēta plazma
TM	Trombocītu masa
VADC	Valsts asinsdonoru centrs
ZVA	Zāļu valsts aģentūra

**Izstrādāja:**

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums
Kvalitātes un risku vadības departamenta eksperts Asins dienestā	E.Kluce	<i>(personiskais paraksts*)</i>	01.02.2023

**Saskaņoja:**

Amats	V.Uzvārds	Paraksts	Datums
Kvalitātes un risku vadības departamenta direktore	L. Lūse	<i>(personiskais paraksts*)</i>	01.02.2023

<sup>i</sup> Izņemts teksts: “19th Edition, 2017”

<sup>ii</sup> Izņemts teksts: “MT16 – 013 “Asins komponentu transfūzija”, 2016”